

证券代码：601089

证券简称：福元医药

公告编号：临 2023-039

北京福元医药股份有限公司 关于获得药品补充申请批准通知书的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担法律责任。

北京福元医药股份有限公司(以下简称“公司”)获得国家药品监督管理局(以下简称“国家药监局”)核准签发的“艾司奥美拉唑镁肠溶干混悬剂”《药品补充申请批准通知书》，药品上市许可持有人由成都苑东生物制药股份有限公司变更为北京福元医药股份有限公司。现将相关情况公告如下：

一、通知书基本信息

药品名称：艾司奥美拉唑镁肠溶干混悬剂

规格：20mg（按 $C_{17}H_{19}N_3O_3S$ 计）；40mg（按 $C_{17}H_{19}N_3O_3S$ 计）

受理号：CYHB2302219；CYHB2302220

通知书编号：2023B05269；2023B05270

剂型：口服混悬剂

注册分类：化学药品

上市许可持有人：北京福元医药股份有限公司

生产企业：成都苑东生物制药股份有限公司

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品此次申请事项符合药品注册的有关要求，同意按照《药品上市后变更管理办法（试行）》相关规定，批准本品上市许可持有人

由“成都苑东生物制药股份有限公司（地址：成都高新区西源大道 8 号）”变更为“北京福元医药股份有限公司（地址：北京市通州区通州工业开发区广源东街 8 号）”。

二、药品其他相关情况

1、艾司奥美拉唑为一种质子泵抑制剂（PPI），是奥美拉唑的 S-异构体，通过特异性地抑制胃壁细胞 H⁺-K⁺ATP 酶而阻断胃酸分泌的最后步骤。艾司奥美拉唑镁肠溶干混悬剂于 2006 年获得美国上市许可，随后在日本、欧洲等全球多个国家及地区上市，主要适应症为（1）胃食管反流病（GERD）；（2）与适当的抗菌疗法联合用药根除幽门螺杆菌；（3）需要持续非甾体抗炎药（NSAID）治疗的患者。

本品为一种肠溶干混悬剂，临床可口服，可鼻胃管给药，尤其对于因疾病导致的各种吞咽困难患者以及老年人等特殊群体，可增加患者用药依从性，减少片剂或胶囊的不合理碾碎或掰开应用的风险。

2、上述药品上市许可转让费用总额为人民币 1,750 万元(含税)。

3、经查询国家药监局网站数据显示，该药品另有 4 家企业获得上市批准。

4、本品为国内上市的艾司奥美拉唑新剂型产品，原研厂家未在国内上市。根据米内网数据显示，2022 年中国三大终端六大市场（包括城市和县级公立医院、社区及乡镇卫生院、城市实体药店和网上药店）艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊和艾司奥美拉唑镁肠溶片的销售额约为 16.53 亿。

三、对公司的影响及风险提示

北京福元医药股份有限公司成为艾司奥美拉唑镁肠溶干混悬剂药品的上市许可持有人，进一步丰富了公司产品线，有利于提升市场竞

争力。但受国家政策、市场环境等不确定因素影响，该药品可能未来存在销售不达预期等情况，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

北京福元医药股份有限公司董事会

2023年10月26日